Blephasteam®

FR Lunettes chauffantes à chaleur humide

EN Eye-warming device, moist heat technology

DE Wärmebrille zur kombinierten Wärme-Feuchtigkeits-Behandlung

NL Verwarmende bril voor de oogleden, vochtige warmte-technologie

ES Dispositivo para el calentamiento palpebral, con tecnología de calor húmedo

IT Dispositivo per riscaldamento delle palpebre con tecnologia a calore umido

PT Dispositivo para aquecimento do olho, tecnologia de calor húmido

PL Urządzenie ogrzewające powieki w technologii wilgotnego ciepła

	Dispositivo sensible a la humedad		Fecha de caducidad
	Ver el prospecto de instrucciones		No tirar a la basura doméstica
	Fecha de fabricación		Fabricante
40°C -10°C	Límites de temperatura a los cuales puede exponerse el dispositivo con seguridad		

Interferencia electromagnética

Emisiones conducidas	EN60601-1-2 grupo 1 Clase B, CISPR 11 grupo 1 Clase B
Emisiones radiadas	EN60601-1-2 Clase B, CISPR 11 grupo 1, Clase B
Armónicos de frecuencia	Potencia nominal inferior a 75 W
Fluctuación de voltaje/Flicker (parpadeo)	EN61000-3-3
Inmunidad a las descargas estáticas	EN61000-4-2, 6kV descarga de contacto, 8 kV descarga aérea
Inmunidad a las RF radiadas	EN61000-4-3, 3V/m.
EFT/Inmunidad a las ráfagas	EN61000-4-4, 2kV/5kHz.
Inmunidad a las sobretensiones	EN61000-4-5, 1kV diferencial, 2kV modo común
Inmunidad a las RF conducidas	EN61000-4-6, 3V, 130dB (μV)
Inmunidad a la potencia y frecuencia del campo magnético	EN61000-4-8, 10A/m
Inmunidad a la caída de voltaje	EN61000-4-11, Criterio B

Fecha de la actualización del prospecto: Junio de 2013

0459
2009

ES

Blephasteam®

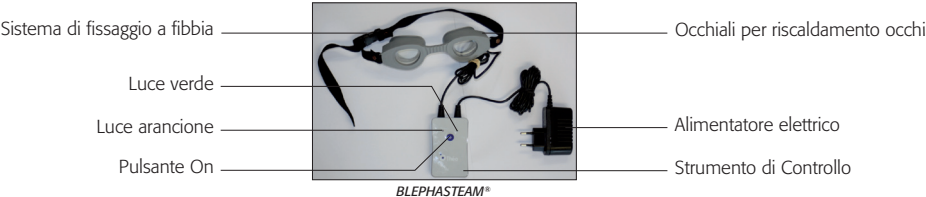
Dispositivo per riscaldamento palpebrale

I. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

BLEPHASTEAM® è un dispositivo innovativo che crea un ambiente in grado di aumentare la qualità e stabilità della secrezione lacrimale rafforzando lo spessore dello strato lipidico del film lacrimale.

Tale strato previene l'evaporazione del film lacrimale; viene secreto dalle ghiandole di Meibomio situate nelle palpebre. Tali ghiandole possono ostruirsi facilmente, causando condizioni come la sindrome dell'occhio secco.

BLEPHASTEAM® è progettato per determinare un effetto termico latente in grado di rimuovere l'ostacolo alla secrezione delle ghiandole di Meibomio, migliorando la stabilità del film lacrimale. Grazie a questa azione, **BLEPHASTEAM®** migliora la salute della palpebra e il comfort quotidiano.

Durante l'utilizzo di **BLEPHASTEAM®**, la visione rimane chiara e le palpebre funzionano normalmente.
BLEPHASTEAM® stimola la secrezione del film lacrimale lipidico e aumenta la secrezione lacrimale durante l'ammiccamento.
La temperatura raggiunta a livello cornea è 42,5 °C; questa temperatura rimane costante durante l'uso. Le parti che costituiscono il dispositivo restano connesse in modo permanente.

Importante:
BLEPHASTEAM® deve essere collegato alla presa di corrente per 15 minuti prima dell'uso per consentire il corretto pre-riscaldamento dell'apparecchio (leggere le istruzioni al paragrafo VII)

IT

<u>La luce di colore arancione e quella di colore verde sullo strumento di controllo servono per indicare</u>:

- **Luce arancione** .... Il dispositivo è in fase di pre-riscaldamento.
- **Luce verde luce continua** .... Il dispositivo ha raggiunto la temperatura ed è pronto per l'uso.
- **Luce verde luce intermittente** .... Il dispositivo è in funzione (trattamento in corso) ed il timer è acceso per 10 minuti.

II. INDICAZIONI

BLEPHASTEAM® allevia i sintomi causati dalla disfunzione delle ghiandole di Meibomio. Questa disfunzione provoca una serie di disturbi oculari come la sindrome da occhio secco.

Il calore e l'umidità che si formano all'interno del dispositivo fluidificano le secrezioni che ostruiscono queste ghiandole, rendendone più facile la fuoriuscita durante l'azione di massaggio e compressione manuale delle palpebre.

Per qualunque quesito relativo a questo dispositivo o per un consiglio medico, contattare l'oculista o il produttore Laboratoires Théa (vedere informazioni di contatto alla fine di questo foglio illustrativo).

III. AVVERTENZE

BLEPHASTEAM® deve essere utilizzato dai bambini solo se in presenza di un adulto e dopo aver consultato un oculista.

Se si indossano lenti a contatto o occhiali da vista, rimuoverli sempre prima di usare **BLEPHASTEAM®**.

In caso di una reazione a **BLEPHASTEAM®**, come ad esempio un'eccessiva sensibilità al calore o una reazione allergica ad uno dei componenti del dispositivo, interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico.

Non deve essere utilizzato alcun collirio per almeno 15 minuti prima di usare **BLEPHASTEAM®**.

IV. CONTROINDICAZIONI

Se non diversamente specificato dal medico, **BLEPHASTEAM®** non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- malattie acute degli occhi e/o delle palpebre,
- lesioni recenti e lesioni corneali o danni per l'occhio,
- Meibomio seborrea (eccessiva secrezione di sebo prodotto dalle ghiandole di Meibomio),
- dopo l'intervento chirurgico al o intorno all'occhio.

V. PRECAUZIONI PER L'USO E AVVERTENZE

<u>Leggere attentamente prima dell'uso</u>

Questo dispositivo deve essere utilizzato in conformità con le presenti istruzioni. In caso contrario, la sicurezza e il funzionamento delle attrezzature sono messe a rischio e potrebbero danneggiare il dispositivo.

PRECAUZIONI PER L'USO

- Tale dispositivo non deve essere utilizzato da pazienti (bambini compresi) che abbiano basse abilità fisiche, sensoriali o mentali, se non sotto la supervisione e dietro consiglio di un oculista.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato da bambini o da adulti non autosufficienti se non sotto la supervisione di un adulto autonomo.
- Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.
- Quando usato da bambini, **BLEPHASTEAM®** deve essere utilizzato in presenza di un adulto.

AVVERTENZE

- Non posizionare o utilizzare questo dispositivo in luoghi in cui potrebbe venire a contatto con un liquido o esposti a condizioni ambientali quali temperature molto elevate, umidità, esposizione diretta alla luce del sole, polvere, sale, ecc, che possano danneggiarlo.
- Non installare o utilizzare il dispositivo in presenza di gas o sostanze infiammabili o esplosive.
- Durante l'uso, non bloccare l'accesso alla spina di alimentazione elettrica ; in caso di necessità staccare la spina velocemente.
- Togliere la spina dalla presa tirando la spina e non il cavo, per evitare di danneggiare la spina.
- Non esporre il dispositivo o gli anelli a temperature molto alte o a fiamme.
- Non immergere il dispositivo in acqua o pulirlo con acqua corrente.
- Non pulire con prodotti chimici o solventi.
- Non utilizzare l'apparecchio se è danneggiato. Controllare tutte le superfici dei cavi per eventuali difetti; i cavi devono essere intatti.
- Se il cavo elettrico è danneggiato, deve essere sostituito dal produttore, dal suo servizio post-vendita oppure da personale qualificato al fine di evitare qualsiasi pericolo.
- Non piegare, schiacciare o tendere eccessivamente le corde o i cavi.
- I cavi possono provocare strangolamento. Non attaccare o serrare i cavi intorno alla testa o al collo.
- Non collegare il dispositivo a un altro o ad un'altra fonte di alimentazione e controllare che la presa di corrente non sia difettosa o danneggiata.
- Controllare che la tensione indicata sulla spina elettrica del dispositivo sia la stessa della tensione della sorgente di alimentazione (tramite la tensione sbagliata si possono causare danni permanenti non coperti da garanzia).

- Non utilizzare una prolunga.
- E' vietato manomettere il dispositivo in alcun modo. Non smontare o rimontare il dispositivo.

VI. RACCOMANDAZIONI PER L'USO

Si raccomanda di utilizzare **BLEPHASTEAM**® due volte al giorno, se non diversamente indicato dal suo oculista. Lasciar trascorrere almeno 4 ore tra ogni seduta.

E 'importante seguire accuratamente le istruzioni d'uso (paragrafo VII) e le raccomandazioni del suo oculista.

Il dispositivo **BLEPHASTEAM**® deve essere utilizzato da un singolo individuo e deve essere pulito dopo ogni uso (paragrafo VIII).
E' compatibile con una tensione di alimentazione di potenza tra 110 Volts e 220 Volts.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con anelli umidi di **BLEPHASTEAM**®. Questi anelli sono monouso e devono essere gettati dopo l'uso per un'azione ottimale del trattamento.

> Gli **anelli BLEPHASTEAM**® non sono in dotazione con il dispositivo **BLEPHASTEAM**® e devono essere ordinati a Laboratoires Théa o tramite il sito **www.oftadirect.it** o **www.blephasteam.com**

Tra ogni sessione di trattamento conservare il dispositivo **BLEPHASTEAM**® nel sacchetto fornito in dotazione.

Utilizzare questo dispositivo a temperatura ambiente, tra i 15°C e 30°C.

Durante la conservazione e il trasporto, il dispositivo non deve essere soggetto a temperature inferiori a-10°C o superiori a 40°C.

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio oculista o Laboratoires Théa.

VII. ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

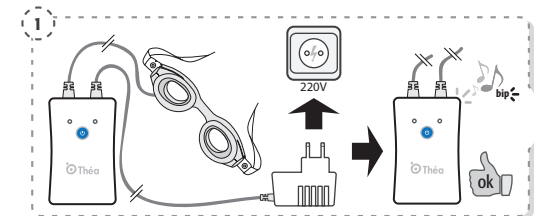
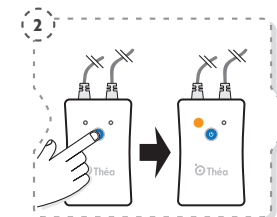
Lavarsi le mani prima e dopo l'uso.
Utilizzare su occhi puliti, senza alcun trucco. Le lenti a contatto e gli occhiali da vista devono essere rimossi prima della sessione di trattamento.
Per una maggiore efficacia e per far si che gli anelli rimangano in posizione, **BLEPHASTEAM**® non deve essere usato da sdraiati.
E' meglio stare seduti e non muoversi quando si utilizza il dispositivo.
Ammiccare normalmente durante l'utilizzo del dispositivo.

IT

Fase da 1 a 3: Preriscaldamento
Fase da 4 a 9: Trattamento
Fase da 10 a 11: Pulizia / Conservazione

Segui tutte le fasi per effettuare una sessione di trattamento.

PRERISCALDAMENTO:

FASE 1
Collegare la spina alla presa di corrente e lasciarla collegata per tutta la sessione.
Si deve sentire un segnale acustico.

FASE 2
Premere il pulsante On (tasto centrale blu) con fermezza:
inizia il preriscaldamento, la luce arancione si accende.

NOTA: Il pulsante On consente di avviare la fase di preriscaldamento.

IT

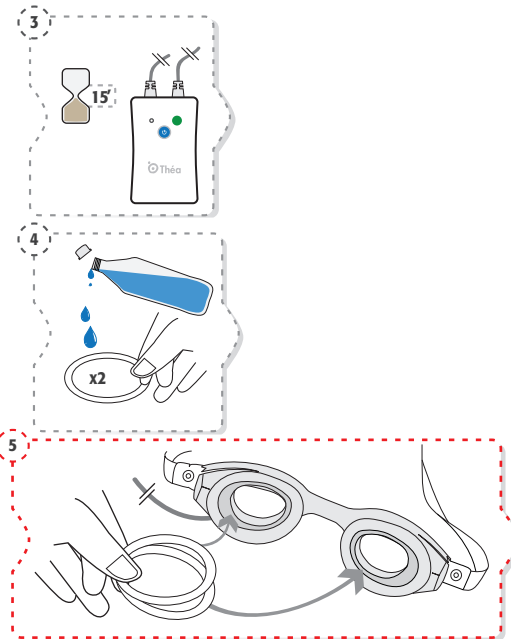
FASE 3
Dopo 15 minuti, la luce verde si accende: il preriscaldamento è finito.
Il dispositivo è ora pronto per l'uso e la sessione di trattamento può iniziare.

Hai 45 minuti per iniziare la sessione. Una volta scaduto il tempo,
il dispositivo si spegne e deve essere riavviato (iniziare di nuovo dalla fase 1).

TRATTAMENTO:

FASE 4
Inumidire due anelli BLEPHASTEAM®, utilizzando preferibilmente acqua minerale o soluzione fisiologica salina (non immergere gli anelli in troppa acqua).
Tenere lontano dalla spina durante questa fase in modo da non bagnarla.

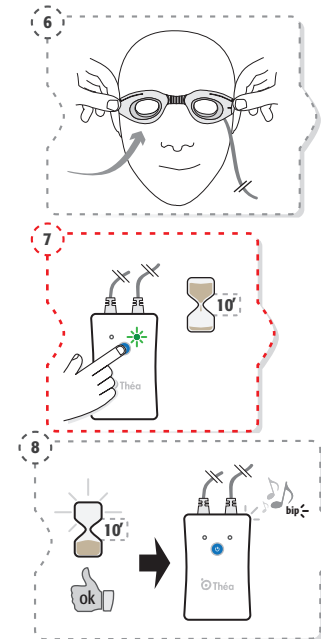
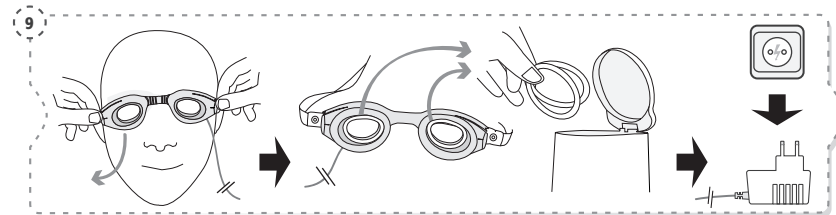
FASE 5
Collocare gli anelli inumiditi all'interno del dispositivo, un anello per lente.

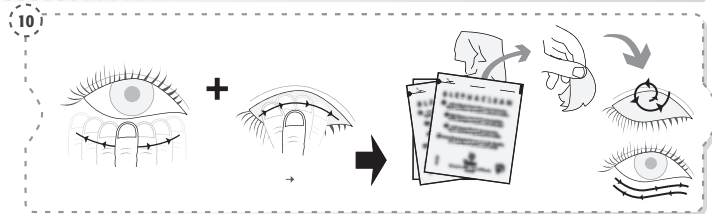
IT

FASE 6
Indossare il dispositivo in modo che risulti collocato confortevolmente sugli occhi e adattarlo alla testa utilizzando la cinghia.
Gli anelli devono rimanere al loro posto in linea con le lenti degli occhiali.

FASE 7
Per avviare la sessione, **premere il pulsante di accensione (pulsante centrale blu).**
La luce verde deve iniziare a lampeggiare. La sessione di trattamento dura 10 minuti.
Rimanere seduto durante la sessione. Non scollegare il dispositivo durante il trattamento.

NOTA: Il pulsante On permette di iniziare la sessione di trattamento.

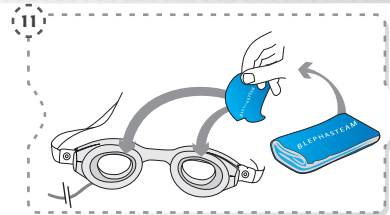
FASE 8
La sessione è finita dopo 10 minuti.
L'apparecchio si ferma automaticamente: si sente un segnale acustico e la spia verde si spegne.

IT

FASE 9
Rimuovere il dispositivo, scollegare la spina dalla presa e gettare via gli anelli.

PULIZIA / CONSERVAZIONE:

FASE 10
Massaggiare le palpebre, e poi **pulire con una garza sterile** come **BLEPHACLEAN®**.

FASE 11
Pulire il dispositivo con l'annesso panno blu oppure con un fazzolettino imbevuto d'alcol, avendo cura di pulire l'intero dispositivo e le lenti.

Conserva il dispositivo e il panno blu nel sacchetto.

Se la sessione viene interrotta per qualsiasi motivo, scollegare il dispositivo e ricominciare dalla **fase 1**.

IT

VIII. PULIZIA E CONSERVAZIONE DEL DISPOSITIVO BLEPHASTEAM®

Il dispositivo deve essere scollegato dalla rete di alimentazione quando lo si pulisce.
L'apparecchio deve essere pulito dopo ogni uso con il panno blu in dotazione o con un fazzolettino imbevuto d'alcol.
L'apparecchio deve quindi essere riposto nella sua custodia.

IX. GARANZIA E SERVIZI

La garanzia è valida UN ANNO dalla data di acquisto. La garanzia copre eventuali guasti, danni dei materiali o difetti di fabbricazione nei prodotti utilizzati in conformità con le istruzioni contenute in questo foglio.
Questa garanzia non esclude l'applicazione delle attuali garanzie giuridiche previste dalla legislazione nazionale che regola la vendita dei beni di consumo.

La garanzia non si applica nei seguenti casi:
- Danni durante il trasporto,
- Uso improprio o negligenza,
- Manipolazione non corretta,
- Manomissione del sistema,
- Scarsa manutenzione,
- Utilizzo sbagliato del voltaggio,
- Apparecchio fulminato,
- Infiltrazione di sabbia o acqua.

X. PULIZIA E ISTRUZIONI IN CASO DI GUASTO

Ispezione preventiva
Verificare che il dispositivo **BLEPHASTEAM®** funzioni correttamente almeno una volta l'anno e se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo (più di un mese). Per fare questo, attenersi alla seguente procedura:

- Seguire le fasi da 1 a 3 del paragrafo VII. ISTRUZIONI PER L'USO.
- Tempo di preriscaldamento (per tutto il tempo la luce arancione è accesa).
- Registrare il tempo di preriscaldamento nella tabella sottoriportata, nella colonna «tempo di preriscaldamento». Il tempo misurato deve essere compreso tra 14 e 16 minuti.
- Verificare che gli occhiali producano calore.

IT

- Seguire la fase 7 del paragrafo VII. ISTRUZIONI PER L'USO per avviare una sessione di 10 minuti.
- Tempo della durata della sessione di trattamento (per tutto il tempo la luce verde lampeggia).
- Registrare il tempo della sessione di trattamento nella tabella sottoriportata, nella colonna «Tempo di riscaldamento». Il tempo misurato deve essere compreso tra 9 e 11 minuti.

Se uno dei 2 tempi non rispetta la durata prevista o se il dispositivo non produce calore, allora non è più operativo.
In tal caso, non utilizzare l'apparecchio e restituire il prodotto a Laboratoires Théa tramite il sito www.oftadirect.it nella sua confezione originale, con questo foglio e con la ricevuta di acquisto e il motivo della restituzione del dispositivo.

Data	**tempo di preriscaldamento** (luce arancione) 14 min < durata < 16 min	**Tempo di riscaldamento** (luce verde lampeggiante) 9 min < durata <11 min

Il dispositivo non richiede alcuna manutenzione o calibrazione.

Il dispositivo ha un tempo di vita di 7 anni.

In caso di guasto o malfunzionamento, restituire, per favore, il prodotto a Laboratoires Théa tramite il sito www.oftadirect.it nella sua confezione originale e allegare la ricevuta di acquisto e il motivo della restituzione del dispositivo.

Per qualsiasi altro problema o domanda su come funziona questo dispositivo, si prega di contattare Laboratoires Théa.

IT

XI. PRODUTTORE E DISTRIBUTORE EUROPEO

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand
CEDEX 2 - FRANCE

DISTRIBUTORE:
Vedi elenco alla fine del foglietto

XII. INFORMAZIONI TECNICHE

Il dispositivo BLEPHASTEAM® opera con una tensione di alimentazione tra 110 Volts e 220 Volts.

Dispositivo di riferimento per **BLEPHASTEAM®**: T2420. Viene fornito con una custodia e un panno blu.

Gli anelli BLEPHASTEAM® non vengono forniti con BLEPHASTEAM® e devono essere ordinati a Laboratoires Théa o tramite www.oftadirect.it o www.blephasteam.com

Scatola di controllo / cavo elettrico:
Spina elettrica
Riferimento: FW7333SM/09 (numero articolo: 1.831.144).
La tensione minima è 9V e la corrente è 0.8A.

Smaltimento del dispositivo elettrico
Quando si elimina questo dispositivo, devono essere osservate le disposizioni di legge in vigore (Direttiva 2002/96/CE). Deve essere consegnato ad un centro di raccolta dei rifiuti o riportato alla Laboratoires Théa se è stato acquistato un altro dispositivo.

Simboli utilizzati e loro definizione

	Parte applicata: Tipo BF (livello di sicurezza specificato dalla norma IEC 60601-1)	LOT	Numero lotto
	Dispositivo classe II	REF	Riferimento prodotto

IT

	Dispositivo sensibile all'umidità		Data di scadenza
	Consultare il foglio delle istruzioni		Non smaltire con i rifiuti domestici
	Data di produzione		Produttore
40°C -10°C	Limiti di temperatura entro il quale il dispositivo può essere esposto in modo sicuro		

Interferenze elettromagnetiche

Emissioni condotte	EN60601-1-2 Gruppo 1 Classe B, CISPR 11 Gruppo 1 Classe B
Emissioni irradiate	EN60601-1-2 Classe B, CISPR 11 Gruppo 1, Classe B
Armoniche della linea di frequenza	Potenza inferiore a 75 W
Fluttuazioni di tensione / Flicker	EN61000-3-3
Immunità alle scariche elettriche	EN61000-4-2, 6 kV scarica di contatto, 8 kV scarica in aria
Compatibilità elettromagnetica	EN61000-4-3, 3V / m.
Immunità EFT / scoppio	EN61000-4-4, 2kV/5kHz.
Immunità ad impulso	EN61000-4-5, 1 kV differenziale, di modo comune 2 kV
Immunità campi indotti	EN61000-4-6, 3V, 130 dB (mV)
Immunità campi magnetici alla frequenza di rete	EN61000-4-8, 10A / m
Immunità ai cali di tensione	EN61000-4-11, criteri B

Data di revisione del testo: Giugno 2013.